

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**

REGLAMENTO (UE) 2019/1871 DE LA COMISIÓN

de 7 de noviembre de 2019

relativo a los valores de referencia para las sustancias farmacológicamente activas no autorizadas presentes en los alimentos de origen animal y por el que se deroga la Decisión 2005/34/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 289 de 8.11.2019, p. 41)

Modificado por:

	Diario Oficial			
	nº	página	fecha	
► <u>M1</u>	Reglamento (UE) 2023/411 de la Comisión de 23 de febrero de 2023	L 59	8	24.2.2023

**REGLAMENTO (UE) 2019/1871 DE LA COMISIÓN****de 7 de noviembre de 2019****relativo a los valores de referencia para las sustancias farmacológicamente activas no autorizadas presentes en los alimentos de origen animal y por el que se deroga la Decisión 2005/34/CE****(Texto pertinente a efectos del EEE)***Artículo 1***Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento establece:

- a) normas para el establecimiento de valores de referencia en relación con los residuos de las sustancias activas para las que no se ha establecido un límite máximo de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009;
- b) principios metodológicos y métodos científicos a fin de evaluar los riesgos para la seguridad de los valores de referencia;
- c) valores de referencia en relación con los residuos de determinadas sustancias activas para las que no se ha establecido un límite máximo de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009;
- d) normas específicas sobre las medidas que deben tomarse en caso de que se confirme la presencia de un residuo de una sustancia prohibida o no autorizada en niveles superiores, iguales o inferiores a los valores de referencia.

*Artículo 2***Normas para el establecimiento de valores de referencia**

Los valores de referencia deberán fijarse al nivel más bajo que pueda ser detectado analíticamente por los laboratorios oficiales designados de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ para llevar a cabo los controles.

Los valores de referencia serán revisados periódicamente para garantizar que corresponden a los niveles más bajos que puedan ser detectados, teniendo en cuenta los avances científicos más recientes.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

▼B

Al establecer o revisar los valores de referencia, la Comisión deberá consultar a los laboratorios europeos de referencia competentes sobre las capacidades analíticas de los laboratorios nacionales de referencia y de los laboratorios oficiales en lo que respecta a la concentración más baja de residuos que puede ser identificada con un método analítico validado de conformidad con los requisitos de la Decisión 2002/657/CE.

*Artículo 3***Principios metodológicos y métodos científicos de la evaluación de riesgos**

1. La evaluación de riesgos aplicada para evaluar la seguridad de los valores de referencia tendrá en cuenta:

- a) el potencial tóxico y la actividad farmacológica de la sustancia;
- b) la ingesta de residuos a través de los alimentos.

2. A los efectos de determinar el potencial tóxico y la actividad farmacológica de la sustancia, se aplicarán los siguientes valores toxicológicos de detección:

- a) 0,0025 µg/kg de peso corporal al día, para las sustancias del grupo I, es decir, sustancias activas no autorizadas cuya genotoxicidad no puede excluirse, ya sea porque hay pruebas directas de genotoxicidad, porque existe una alerta por genotoxicidad (a partir de la relación estructura/actividad o por extrapolación) o porque se carece de información sobre la genotoxicidad;
- b) 0,0042 µg/kg de peso corporal al día, para las sustancias del grupo II, es decir, corticoides y sustancias no autorizadas con actividad farmacológica sobre el sistema nervioso o el aparato reproductor;
- c) 0,22 µg/kg de peso corporal al día, para las sustancias del grupo III, es decir, sustancias activas no autorizadas con efecto antiinfeccioso, antiinflamatorio o antiparasitario y otros agentes activos.

3. La ingesta alimentaria pertinente se determinará a partir de las cifras de consumo de alimentos, las pautas de consumo de alimentos y la presencia de la sustancia en diferentes productos alimenticios.

4. Un valor de referencia se considerará seguro en cuanto al nivel de capacidad analítica si el cociente entre el valor toxicológico de detección y la ingesta alimentaria es igual o superior a la capacidad analítica de los laboratorios oficiales.



Artículo 4

Evaluación de riesgos específica según la sustancia

1. Se pedirá a la EFSA una evaluación de riesgos específica para cada sustancia a fin de determinar si los valores de referencia son adecuados para proteger la salud humana, en particular por lo que se refiere a aquellas sustancias:

- a) que causen discrasias sanguíneas (anemia aplásica) o alergias (excluida la sensibilización cutánea);
- b) que sean carcinógenos de alta potencia;
- c) cuya genotoxicidad no pueda excluirse, si hay pruebas experimentales u otras de que el uso del valor toxicológico de detección de 0,0025 µg/kg de peso corporal al día puede no ser adecuado para la protección de la salud.

2. La Comisión, cuando proceda, presentará a la EFSA una solicitud de evaluación de riesgos específica para cada sustancia a fin de determinar si un valor de referencia es adecuado para proteger la salud humana cuando la aplicación del método establecido en el artículo 3, apartado 4, ponga de manifiesto que el valor toxicológico de detección, dividido por la ingesta alimentaria pertinente, es inferior a la capacidad analítica de los laboratorios oficiales encargados de los controles y que a corto o medio plazo las posibilidades de mejora significativa de la capacidad analítica son escasas o nulas.

3. Cuando la evaluación de riesgos específica para cada sustancia no sea concluyente, debido a incertidumbres en determinados aspectos de la evaluación toxicológica o de exposición, y no se disponga de garantías de que la concentración más baja que pueda ser detectada analíticamente es lo bastante segura para los consumidores, los laboratorios de referencia europeos y nacionales se esforzarán por mejorar la sensibilidad de los métodos analíticos con el fin de poder aplicar concentraciones más bajas, y los valores de referencia se fijarán a niveles que sean lo bastante bajos como para inducir mejoras en los niveles más bajos posibles.

Artículo 5

Cumplimiento de los valores de referencia

A los efectos del control en los alimentos de origen animal de residuos de sustancias cuyo uso está prohibido o no está autorizado en la Unión, los valores de referencia fijados en el anexo se aplicarán independientemente de la matriz alimentaria analizada.

Se considerará que los alimentos de origen animal que contengan residuos de una sustancia activa en una concentración igual o superior al valor de referencia no cumplen la legislación de la Unión, y tales alimentos no deberán entrar en la cadena alimentaria. No se prohibirá

▼B

la entrada en la cadena alimentaria de los alimentos de origen animal que contengan residuos de una sustancia activa en una concentración inferior al valor de referencia.

*Artículo 6***Intercambio de información e investigaciones en caso de presencia confirmada de una sustancia prohibida o no autorizada**

Cuando los resultados de los controles oficiales, incluidas las pruebas analíticas, detecten residuos de sustancias prohibidas o no autorizadas en niveles superiores, iguales o inferiores a los valores de referencia, la autoridad competente llevará a cabo las investigaciones contempladas en el artículo 137, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2017/625 y en el artículo 13, el artículo 16, apartado 2, y los artículos 17 y 22 a 24 de la Directiva 96/23/CE ⁽¹⁾, a fin de determinar si ha habido un tratamiento ilegal con una sustancia activa prohibida o no autorizada.

En caso de que se constate un incumplimiento, la autoridad competente adoptará una o varias de las acciones mencionadas en el artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625 y en el artículo 15, apartado 3, y los artículos 17 y 23 a 25 de la Directiva 96/23/CE.

La autoridad competente conservará un registro de los resultados. Cuando los resultados de los controles oficiales, incluidas las pruebas analíticas de los alimentos de origen animal procedentes del mismo operador, muestren una pauta recurrente que haga sospechar de incumplimientos relacionados con una o varias sustancias prohibidas o no autorizadas de un origen particular, la autoridad competente informará a la Comisión y a los demás Estados miembros en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

Cuando la pauta recurrente se refiera a alimentos importados, la Comisión lo pondrá en conocimiento de la autoridad competente del país o países de origen.

Los Estados miembros notificarán los resultados de los controles oficiales, incluidas las pruebas analíticas, que muestren la presencia confirmada de una sustancia prohibida o no autorizada a niveles superiores o iguales a los valores de referencia a través del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos.

*Artículo 7***Derogación de la Decisión 2005/34/CE**

Queda derogada la Decisión 2005/34/CE.

*Artículo 8***Aplicación de los valores de referencia**

Los valores de referencia establecidos en el anexo del presente Reglamento se aplicarán a partir del 28 de noviembre de 2022.

⁽¹⁾ Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

▼B

Hasta la fecha establecida en el párrafo primero, los límites mínimos de funcionamiento exigidos para el cloranfenicol, los metabolitos de nitrofuranos y la suma de verde de malaquita y de verde de leucomalaquita que figuran en el anexo II de la Decisión 2002/657/CE serán aplicables como valores de referencia para los alimentos de origen animal importados de terceros países y los alimentos de origen animal producidos en la Unión.

*Artículo 9***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.



ANEXO

Valores de referencia

Sustancia	Valor de referencia (µg/kg)	Otras disposiciones
Cloranfenicol	0,15	
Verde de malaquita	0,5	0,5 µg/kg para la suma de verde de malaquita y verde de leucomalaquita
Nitrofuranos y sus metabolitos	0,5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	0,5 µg/kg para cada uno de los metabolitos furazolidona (AOZ o 3-amino-2-oxazolidinona), furaltadona (AMoz o 3-amino-5-metilmorfolino-2-oxazolidinona), nitrofurantoina (AHD o 1-amino-hidantoina), nitrofurazona (SEM o semicarbacida) y nifursol (DNSH o hidracida del ácido 3,5-dinitrosalicílico)

⁽¹⁾ Debido a la presencia natural de SEM en los cangrejos de río por encima del valor de referencia, solo los niveles de AOZ, AMOZ, AHD y DNSH por encima de este valor son una indicación clara del uso ilegal de los nitrofuranos y sus metabolitos. El valor de referencia de 0,5 µg/kg para la SEM en los cangrejos de río solo se aplicará cuando se haya comprobado el uso ilegal de nitrofurazona o SEM en estos animales, es decir, cuando se haya detectado al menos uno de los otros metabolitos de nitrofurano.

⁽²⁾ Debido a la presencia de SEM por encima del valor de referencia en la gelatina, el hidrolizado de colágeno, los productos a base de cartilago hidrolizado, los productos a base de sangre secada por vaporización, los concentrados de lactosuero y proteínas lácteas, los caseinatos y la leche en polvo (excepto los preparados para lactantes y los preparados de continuación) como consecuencia de la transformación, solo los niveles de AOZ, AMOZ, AHD y DNSH por encima de este valor son una indicación clara del uso ilegal de los nitrofuranos y sus metabolitos. El valor de referencia de 0,5 µg/kg para la SEM en la gelatina, el hidrolizado de colágeno, los productos a base de cartilago hidrolizado, los productos a base de sangre secada por vaporización, los concentrados de lactosuero y proteínas lácteas, los caseinatos y la leche en polvo (excepto los preparados para lactantes y los preparados de continuación) solo se aplicará cuando se haya comprobado el uso ilegal de nitrofurazona o SEM, es decir, cuando se haya detectado al menos uno de los otros metabolitos de nitrofurano.

Los explotadores de empresas alimentarias y otras partes interesadas deben comunicar a la Comisión antes del 1 de marzo de 2024 los resultados de las investigaciones sobre los parámetros y los factores de las fases de transformación que ocasionan la formación de SEM durante la transformación de la gelatina, el hidrolizado de colágeno, los productos a base de cartilago hidrolizado, los productos a base de sangre secada por vaporización, los concentrados de lactosuero y proteínas lácteas, los caseinatos y la leche en polvo (excepto los preparados para lactantes y los preparados de continuación). También deben comunicar las medidas adoptadas para garantizar que los niveles de SEM en estos productos sean tan bajos como sea razonablemente posible. De no haber datos e información satisfactorios, se tomarán medidas para poner fin a esta exención.